

Avis de Sécurité – Information Produit Mise à Jour
Référence: 2014FA0009
Novembre 2014

Cher Professionnel de Santé:

Cook Medical vous envoie cette importante communication de sécurité afin de vous informer de renseignements cliniques mis à jour contenus dans l’étiquetage de notre filtre (Modes d’Emploi) Veine Cave Inférieure (IVC *en anglais*) récupérable. La présente notification n’est due à aucune augmentation des plaintes ou événements indésirables associés aux filtres IVC récupérables de Cook.

Matériels Concernés: Filtre de Veine Cave Tulip™ de Günther pour Approche Fémorale et jugulaire avec Système de Largage NavAlign™
Set de Filtre Veine Cave Cook Celect® pour Abord Fémoral et Jugulaire avec Système de largage NavAlign™
Set de Filtre Veine Cave Cook Celect® Platinum pour Abord Fémoral et Jugulaire avec Système de largage NavAlign™

Plus précisément, veuillez noter que ces Modes d’Emploi des produits comprennent les résultats actuels de l’étude clinique, étant donné qu’ils se rapportent aux délais de récupération des filtres IVC. Le but de cet avis est de vous informer que nous offrons maintenant ces informations actualisées, relatives à la sécurité, cliniquement significatives sous forme de résumé. En conséquence, l’"Avertissement" suivante figure dans le Modes d’Emploi des produits:

> *"Les données d’étude clinique suggèrent que la période d’extraction optimale est entre 0 et 12 semaines [pour les filtres Tulip] et entre 0 et 52 semaines [pour les filtres CELECT], période pendant laquelle la probabilité d’une extraction réussie du filtre est supérieure à 90,0 %. L’extraction du filtre est une décision cliniquement complexe, adaptée aux particularités de chaque patient ; un filtre ne doit être extrait que lorsque cela est faisable et cliniquement indiqué. Pour tous les types de filtre veine cave inférieure, l’extraction devient plus difficile avec le temps. Cela s’explique par l’encapsulation tissulaire des jambages ou du crochet du filtre (dans le cas d’un filtre incliné). Consulter la section « Études cliniques » de ce livret pour obtenir des détails supplémentaires portant sur l’extraction du filtre et la référence d’étude clinique décrivant la possibilité d’extraction de ce filtre."*

Cette précaution supplémentaire n’inclut aucunes nouvelles données de l’étude clinique, ou ne décrit aucuns nouveaux risques pour le patient, l’utilisateur final ou tout autre personne. Aucune action de votre part n’est requise car aucune reprise de produit n’est nécessaire. L’inventaire existant étant utilisé, les nouveaux dispositifs incluront cette mise à jour du Mode d’Emploi.

Merci de transférer le présent avis aux autres membres de votre organisation sur lesquels cette action peut avoir un impact. Merci également de prendre note que Cook Medical a informé les autorités compétentes en la matière à propos de cet Avis de Sécurité et des informations produit mises à jour.

Nous nous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer; cependant, nous estimons qu’il est important de s’assurer que vous soyez au courant de ces recommandations pour des soins optimaux des patients dans votre cabinet. Si vous souhaitez de plus amples renseignements ou avez

besoin d’assistance concernant ces informations, merci de contacter votre Attaché(e) Commercial Cook Medical.

Cordialement,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Directrice Assurance Qualité & Affaires Règlementaires
William Cook Europe
Bjaeverskov, Danemark